

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG
Postfach 24 44 · 07318 Saalfeld · Tyskland

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG

Carl-Zeiss-Straße 7-9
07318 Saalfeld, Tyskland

Telefon +49 3671 586-0
Fax +49 3671 586-41 105

info@trumpfmedical.com
www.trumpfmedical.com

Din kontaktperson Günter Löffl
Direkte telefon **+49 1728389223**
Direkte fax **+49 (0)89 80 90 7-40 020**
E-mail guenter.loeffl@trumpfmedical.com

FCA ref.-nr.: Trumpf11

Haster! Vigtig produktinformation

Sikkerhedsrelateret korrigerende handling

vedrørende

Dobbeltleddede stivere, adapter til operationsstue, forlænger til operationsstue

Fremstillet før september 2004

Dato: 21. marts 2016

Att.: Afdelingen for medikoteknik, bruger

Berørte produkter:

Navn	Materiale-nr.	Serie-nr.
System med stiversæt	4544463	alle
Dobbeltleddet stiversæt	4544466	op til 100165494
Forlænger til operationsstue, SATURN-serien	4545525	alle
Forlænger til operationsstue, SATURN-system	4545526	alle
Forlænger til operationsstue, JUPITER	4545527	op til 100509155
Forlænger til operationsstue, JUPITER V. 1	4545533	alle
Forlænger til operationsstue, JUPITER V. 2	4545534	alle
Forlænger til operationsstue, MARS V. 2	4545536	alle
Adapter til operationssystem, SATURN-system	1242174	op til 100227640
Adapter til operationsstue, JUPITER/TITAN	1259051	op til 100175030
Adapter til SATURN GE/GS	4544450	op til 100294053
Adapter til SATURN-system	4544462	alle
Adapter til operationsstue, JUPITER	4544111	alle
Adapter til operationsstue, JUPITER	4544175	alle
Adapter til operationsstue, SATURN Select	4544342	op til 100169539
Adapter til operationsstue, MARS	4544380	op til 100169300

www.trumpfmedical.com

TRUMPF Medizin Systeme GmbH + Co. KG, Sitz Saalfeld, Amtsgericht Jena HRA 502248
Unlimited Liability Partner: TRUMPF Medizin Systeme Beteiligungs-GmbH, Puchheim,
Amtsgericht München HRB 139265
Managing Board: Simone Faath, Taylor Smith

Enhancing outcomes for
patients and their caregivers!



Beskrivelse af problemet:

Trumpf Medicals tilbehør til operationsborde er konstrueret til en levetid på 10 år. I denne periode anbefaler vi at følge vedligeholdelsesbefalingerne i vores brugervejledning. Vores interne testresultater viser, at den dobbeltleddede stiver til OR-adapteren kan blive slidt og mindre sikker ved udløbet af produktets levetid, hvilket medfører risiko for utilsigtet frigørelse af låsemekanismerne. Trumpf Medical har modtaget tre klager i løbet af de seneste tre år relateret til produkter fremstillet før september 2004, som utilsigtet er blevet frigjort, hvilket kan medføre, at stiveren frakobles. Der er ikke meldinger om personskade, og det er heller ikke sandsynligt, men vi mener, at det er vores ansvar at informere dig om denne risiko.

Råd om nødvendige handlinger:

Trumpf Medical anbefaler, at kunder med produkter, der er fremstillet før september 2004, ophører med at bruge udstyr, som er ældre end den forventede levetid. Trumpf Medical har nye og opdaterede løsninger til trauma og ortopædi. Kontakt din konsulent hos Trumpf Medical for at få et tilbud på en erstatning.

Formidling af denne information:

Sørg for, at alle brugere af det ovenfor nævnte udstyr samt andet personale i din organisation, som har behov for at kende til disse sikkerhedsoplysninger, bliver informeret herom. Hvis du har leveret udstyr til tredjeparter, skal du fremsende en kopi af denne information til dem eller informere den ovenfor nævnte kontaktperson herom.

Bekræftelse af modtagelsen:

Vi har sporet leveringen af dette brev som bekræftelse af modtagelsen. Vi anbefaler kraftigt, at disse tiltag iværksættes for at garantere patienternes sikkerhed, og vi beder om din forståelse for dette.

De relevante nationale myndigheder er blevet informeret.

Kontakt din konsulent hos Trumpf Medical eller Trumpf Medicals tekniske kundesupport, hvis du har spørgsmål til denne meddelelse.

Med venlig hilsen



Dr. Manfred Fehn
Leder, kvalitetsstyring
Trumpf Medical